

臨研第 号

近大-臨研様式10
平成 年 月 日

臨床研究中の重篤な有害事象発生報告書（第二報）

近畿大学病院

病院長 東田 有智 殿

臨床研究依頼者

殿

臨床研究責任医師

所属・職名

氏 名

印

研究対象薬 において、下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。

医療機関名	近畿大学病院		
医療機関住所	大阪狭山市大野東377-2	TEL :	072-366-0221
報 告	第二報として	1. 初回報告	2. 追跡調査 () 回目報告

被験者識別コード		生年月日	明・大・昭・平(西暦)	年	月	日	
身長	Cm	男・女	体重	kg	入院・外来		
原疾患名				原疾患発症日	年	月 日	
合併症	無・有 ()	既往歴	無・有 ()				
危険因子 [無・有]	1. 妊娠 (週) 2. アレルギー素因 3. 喫 煙 4. アルコール常習者 5. その他 ()						
使 用 薬*	被 疑 薬	使 用 方 法				併用理由	
研究対象薬/併用薬	含量・剤型	経路	用法・用量	開始日	終了日		
研究対象薬							
その他の併用療法							
1. 放射線療法	[無・有]	(期間:	年 月 日 ~	年 月 日)			
2. 輸 血	[無・有]	(期間:	年 月 日 ~	年 月 日)			
(輸血の内容: 保存血・新鮮血・濃血・FFP・その他)							
3. 手 術	[無・有]	(年 月 日: 部位)			
4. 麻 酔	[無・有]	(年 月 日: 方法)			
5. そ の 他	[無・有]	()

被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「○」を記入して下さい。

